

## NETECHNICKÉ SHRUTÍ PROJEKTU POKUSŮ

<b>Název projektu pokusů</b>	
Systémová toxicita po implantaci do podkoží - 34/2019	
<b>Doba trvání projektu pokusů</b>	Listopad 2019 - leden 2021
<b>Klíčová slova - maximálně 5</b>	zdravotnický prostředek (kontrola hemostázy), systémová toxicita, implantace do podkoží, potkan
<b>Účel projektu pokusů - označte jej křížkem (x) do prázdného políčka</b>	
	<input type="checkbox"/> základní výzkum
	<input type="checkbox"/> translační nebo aplikovaný výzkum
<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> vývoj, výroba nebo zkoušení kvality, účinnosti a nezávadnosti léčiv, potravin, krmiv a jiných látek nebo výrobků
	<input type="checkbox"/> ochrana přírodního prostředí v zájmu zdraví a dobrých životních podmínek lidí nebo zvířat
	<input type="checkbox"/> zachování druhů
	<input type="checkbox"/> vyšší vzdělávání nebo odborná příprava
	<input type="checkbox"/> trestní řízení a jiné soudní řízení
<b>Cíle projektu pokusů (např. řešené vědecké neznámé nebo vědecké či klinické potřeby)</b>	
Cílem plánovaného pokusu je ověření nezávadnosti nového zdravotnického prostředku Okcel H-T 540 1VTB/1/17 (ověření biokompatibility) pro potřeby jeho registrace. Konkrétním očekávaným přínosem bude vyloučení systémové toxicity (tzn. reakce celého organismu, která může být důsledkem absorpce, distribuce a metabolismu vyluhovatelných látek ze zdravotnického prostředku do ostatních částí těla) implantovaného nového testovaného materiálu.	
Tyto nové testované materiály jsou klasifikovány jako zdravotnické prostředky třídy III (podle čl. 8, přílohy IX směrnice Rady ES 93/42/EHS ze 14. června 1993, revize 2007/47/ES, o zdravotnických prostředcích).	
<b>Pravděpodobné potenciální přínosy projektu pokusů (jak by mohlo být dosaženo pokroku ve vašem vědním oboru nebo jaký přínos by z něj člověk či zvířata mohli mít)</b>	
Obecným cílem plánovaného pokusu je tedy ověření nezávadnosti této formy zdravotnického prostředku pro použití ve zdravotnictví. Konkrétním očekávaným přínosem bude vyloučení systémové toxicity (tzn. reakce celého organismu, která může být důsledkem absorpce, distribuce a metabolismu vyluhovatelných látek ze zdravotnického prostředku do ostatních částí těla) implantovaného testovaného materiálu po použití různých forem zdravotnického prostředku.	
<b>Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá</b>	
Norma (viz bod 9) určuje pro tento typ pokusu laboratorního potkana.	
Počet použitých zvířat odpovídá metodice pro systémovou toxicitu a počet použitých zvířat vychází z požadavků SÚKLu a certifikačního orgánu ITC.	
Pro zkoušku bude použito 24 dospělých potkanů kmene Wistar: 5 samců a 5 samic pro testovanou skupinu, 5 samců a 5 samic pro kontrolní skupinu a 2 samci a 2 samice pro mikrobiologickou kontrolu prostředí.	
<b>Jaké jsou očekávané nežádoucí účinky u zvířat? Jaká je navrhovaná míra závažnosti? Jak bude se zvířaty naloženo po skončení pokusu?</b>	
Nepředpokládá se, že by aplikace zkoušeného zdravotnického materiálu do podkoží mohla zvířatům způsobit výraznou bolest, strach nebo utrpení. Navrhovaná míra závažnosti: mírná. Po skončení pokusu bude provedena eutanazie zvířat a pitva s odběrem tkání pro provedení histologického vyšetření.	
<b>Uplatňování 3R (replacement, reduction, refinement)</b>	
<b>Nahrazení používání zvířat:</b> Uveďte, proč je nutné použít zvířata a proč nemohou být využity alternativy bez použití zvířat.	
Nezbytnost pokusu je dána směrnicí Rady ES 93/42/EHS ze 14. června 1993, revize 2007/47/ES, o zdravotnických prostředcích a zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích v platném znění.	
Metoda je součástí normy ČSN EN ISO 10993-11: Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu, bod 6: Systémová toxicita subkutánní.	
Testování systémové toxicity po implantaci do podkoží na zvířatech nelze nahradit alternativní metodou <i>in vitro</i> . Metoda <i>in vitro</i> pro sledování reakce celého organismu po subkutánní implantaci zdravotnického prostředku zatím nebyla vědecky validována a není prakticky dostupná.	
<b>Omezení používání zvířat:</b> Vysvětlete, jak lze zajistit použití co nejmenšího počtu zvířat.	
Bude použit počet zvířat požadovaný výše uvedenou metodikou.	
<b>Šetrné zacházení se zvířaty:</b> Vysvětlete volbu druhu zvířat a proč se v případě tohoto zvířecího modelu jedná o nejšetrnější použití z hlediska vědeckých cílů.	
Vysvětlete obecná opatření, která budou přijata za účelem snížení újmy způsobené zvířatům na minimum.	
Druh zvířat byl zvolen podle metodiky. Se zvířaty bude pracovat kvalifikovaný a zkušený personál, budou dodržovány zásady humánního zacházení se zvířaty v souladu s platnými národními předpisy v oblasti ochrany pokusných zvířat a v souladu s interními předpisy pracoviště pro manipulaci s pokusnými zvířaty. Bude minimalizován stres a diskomfort zvířat během studie – zvířata budou chována v podmínkách odpovídajících požadavkům použitého živočišného druhu. Minimálně 2x denně bude kontrolován zdravotní stav zvířat a všechny pozorované změny budou zaznamenány a konzultovány s osobou zodpovědnou za péči o zvířata. Zvířata, která v jakékoli fázi zkoušky budou vykazovat přetrvávající příznaky značného utrpení a/nebo bolesti, budou humánně utracena.	